

公示稿

黄 芪

Huangqi

ASTRAGALI RADIX

【鉴别】

(2) 照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取【含量测定】项下的供试品溶液及对照品溶液各 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别在日光和紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同的棕褐色斑点; 紫外光下显相同的橙黄色荧光斑点。

【含量测定】 黄芪甲苷 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(32:68) 为流动相; 蒸发光散射检测器检测。理论板数以黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.5 mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛) 约 1 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入含 4% 浓氨试液的 80% 甲醇溶液(取浓氨试液 4ml, 加 80% 甲醇至 100ml, 摇匀) 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用含 4% 浓氨试液的 80% 甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 蒸干, 残渣用 80% 甲醇溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加 80% 甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l (或 5 μ l)、10 μ l, 供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品按干燥品计算, 含黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$) 不得少于 0.080%。

注：“___”为修订项

起草单位：北京市药品检验所

复核单位：中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站

征求意见稿

公示稿

炙 黄 芪

Zhihuangqi

ASTRAGALI RADIX PRAEPARATA

CUM MELLE

【含量测定】 黄芪甲苷 取本品粉末（过四号筛）约 1 g，精密称定，照黄芪〔含量测定〕项下的方法测定。

本品按干燥品计算，含黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）不得少于 0.060%。

注：“___”为修订项

起草单位：北京市药品检验所

复核单位：中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站

征求意见稿